

Con il Patrocinio di



LIVE WEBINAR

LA NUOVA NORMATIVA DEI DISPOSITIVI MEDICI

21 maggio 2021

dalle ore 14.00 alle ore 18.00

Responsabile scientifico
Dott. Vincenzo Lolli

Presentazione

In prossimità dell'entrata in vigore della nuova normativa europea sui dispositivi medici, risultano ancora poco noti molti aspetti relativi alla parte regolatoria come, ad esempio, quanto riguarda la classificazione, la tracciabilità e la valutazione della conformità.

Ancora cosa si deve chiedere di nuovo nella documentazione tecnica in sede di gara, oppure cosa cambia per gli operatori sanitari in ambito di dispositivo vigilanza, anche rispetto alle nuove definizioni di incidente e in ambito di sperimentazione clinica?

Con l'intervento dei colleghi e di consulenti esperti si cercherà di illustrare la nuova regolamentazione e di rispondere alle domande.

Programma

- 14.00 **Introduzione**
Alessia Lazzaro, Vincenzo Lolli
- 14.10 **Introduzione generale: il nuovo regolamento**
Antonella Garna, Direttore Dipartimento Farmaceutico e Logistica ESTAR
- 14.30 **La sperimentazione clinica**
Filomena Vecchione, Responsabile Area scientifica Dispositivi Medici SIFO
- 14.50 **La vigilanza sui dispositivi medici**
Daniela Minella, Attività ispettive e di vigilanza sui dispositivi medici, Ministero della Salute

15.10 **Organismi notificati**

Roberta Marcoaldi, Direttore dell'Organismo Notificato 0373 Istituto Superiore di Sanità

15.40 **Il nuovo regolamento europeo dei DM: innovazione e sicurezza terapeutica**

Cecilia Giron, Ricercatore universitario/Professore aggregato di Farmacologia, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università di Padova

16.10 **Fabbricanti e operatori economici tra regole, concorrenza e mercato**

Mauro Crosato, Avvocato

Aspetti cogenti e regolamentari nella supply chain. Identificazione e rintracciabilità, vigilanza e sorveglianza del mercato

Riccardo Dainese, Amministratore unico Eumed srl

17.10 **Discussione e Tavola rotonda**

Aspetti regolatori: opinioni a confronto

Moderatori: *Alessia Lazzaro, Cecilia Giron*

Discussant: *Mauro Crosato, Riccardo Dainese, Antonella Garna, Roberta Marcoaldi, Daniela Minella, Filomena Vecchione*

17.50 **Conclusioni**

18.00 **Termine del corso**

Test di verifica ECM e compilazione del modulo della qualità percepita

Iscrizione

La partecipazione al corso è gratuita.

E' richiesta l'iscrizione al sito www.meetandwork.com nell'apposita sezione del Calendario Eventi, al termine della quale l'utente riceverà una mail di conferma dal sistema con il link di accesso alla piattaforma.

ECM – Educazione Continua in Medicina

Codice Evento: 211-322143

Crediti: 6 (sei)

Categoria Accreditate: Farmacista (Farmacia ospedaliera, Farmacia territoriale)

Obiettivo formativo: Linee guida – protocolli – procedure (2).

Il test di verifica ECM sarà disponibile nella piattaforma FAD di Meet and Work e dovrà essere svolto entro 3 giorni dalla live webinar.

Provider ECM e Segreteria Organizzativa



Tel. 049 860 1818 – Fax 049 860 2389

e-mail: meet@meetandwork.com - www.meetandwork.it